

PATENT COOPERATION TREATY

BEST AVAILABLE COPY

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

SCHNEIDERS & BEHRENDT
Huestrasse 23
Postfach 10 23 65
D-44723 Bochum
ALLEMAGNE

Date of mailing (day/month/year) 25 July 2001 (25.07.01)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference mnmd0003 co	
International application No. PCT/EP00/04658	International filing date (day/month/year) 22 May 2000 (22.05.00)

1. The following indications appeared on record concerning:		
<input checked="" type="checkbox"/> the applicant	<input type="checkbox"/> the inventor	<input type="checkbox"/> the agent <input type="checkbox"/> the common representative
Name and Address	State of Nationality	State of Residence
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:		
<input type="checkbox"/> the person	<input type="checkbox"/> the name	<input type="checkbox"/> the address <input type="checkbox"/> the nationality <input type="checkbox"/> the residence
Name and Address EUROCOR GMBH Bonner Talweg 61 D-53113 Bonn Germany	State of Nationality DE	State of Residence DE
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	
3. Further observations, if necessary: The person indicated in Box No. 2 has been added as applicant for all designated contracting states except the US (partial assignment from inventor/applicant Malte NEUSS).		
4. A copy of this notification has been sent to:		
<input checked="" type="checkbox"/> the receiving Office	<input type="checkbox"/> the designated Offices concerned	
<input type="checkbox"/> the International Searching Authority	<input checked="" type="checkbox"/> the elected Offices concerned	
<input checked="" type="checkbox"/> the International Preliminary Examining Authority	<input type="checkbox"/> other:	

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer Elisabeth KÖNIG Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

09/1806758

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

SCHNEIDERS & BEHRENDT
Huestrasse 23
Postfach 10 23 65
D-44723 Bochum
ALLEMAGNE

Date of mailing (day/month/year) 25 July 2001 (25.07.01)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference mnmd0003 co	
International application No. PCT/EP00/04658	International filing date (day/month/year) 22 May 2000 (22.05.00)

1. The following indications appeared on record concerning:		
<input checked="" type="checkbox"/> the applicant	<input checked="" type="checkbox"/> the inventor	<input type="checkbox"/> the agent <input type="checkbox"/> the common representative
Name and Address	State of Nationality	State of Residence
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:		
<input type="checkbox"/> the person	<input type="checkbox"/> the name	<input type="checkbox"/> the address <input type="checkbox"/> the nationality <input type="checkbox"/> the residence
Name and Address ORLOWSKI, Michael Im Büschl 75 53173 Bonn Germany	State of Nationality DE	State of Residence DE
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	
3. Further observations, if necessary: The person indicated in Box No. 2 has been added as inventor/applicant for the US only.		
4. A copy of this notification has been sent to:		
<input checked="" type="checkbox"/> the receiving Office	<input type="checkbox"/> the designated Offices concerned	
<input type="checkbox"/> the International Searching Authority	<input checked="" type="checkbox"/> the elected Offices concerned	
<input checked="" type="checkbox"/> the International Preliminary Examining Authority	<input type="checkbox"/> other:	

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer Elisabeth KÖNIG Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Commissioner
 US Department of Commerce
 United States Patent and Trademark
 Office, PCT
 2011 South Clark Place Room
 CP2/5C24
 Arlington, VA 22202
 ETATS-UNIS D'AMERIQUE
 in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 24 January 2001 (24.01.01)	
International application No. PCT/EP00/04658	Applicant's or agent's file reference mnmd0003 co
International filing date (day/month/year) 22 May 2000 (22.05.00)	Priority date (day/month/year) 20 May 1999 (20.05.99)
Applicant NEUSS, Malte	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:
 20 December 2000 (20.12.00)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was

☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer S. Mafla Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	--

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

09/806.758

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

REC'D 31 AUG 2001

WIPO PCT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

16


Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts mnmd0003 /hs	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/04658	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 22/05/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 20/05/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61F2/06		
Anmelder NEUSS, Malte et al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 10 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
 - ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 5 Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☒ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☒ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☒ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 20/12/2000	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 29.08.2001
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Fontenay, P Tel. Nr. +49 89 2399 2646 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):
Beschreibung, Seiten:

1-18 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-24 mit Telefax vom 29/05/2001

Zeichnungen, Blätter:

1/8-8/8 ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
☐ Ansprüche, Nr.:
☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

IV. Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

1. Auf die Aufforderung zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren hat der Anmelder:

- ☐ die Ansprüche eingeschränkt.
☐ zusätzliche Gebühren entrichtet.
☐ zusätzliche Gebühren unter Widerspruch entrichtet.
☐ weder die Ansprüche eingeschränkt noch zusätzliche Gebühren entrichtet.

2. ☒ Die Behörde hat festgestellt, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht erfüllt ist, und hat gemäß Regel 68.1 beschlossen, den Anmelder nicht zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren aufzufordern.

3. Die Behörde ist der Auffassung, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nach den Regeln 13.1, 13.2 und 13.3

- ☐ erfüllt ist
☒ aus folgenden Gründen nicht erfüllt ist:
siehe Beiblatt

4. Daher wurde zur Erstellung dieses Berichts eine internationale vorläufige Prüfung für folgende Teile der internationalen Anmeldung durchgeführt:

- ☒ alle Teile.
☐ die Teile, die sich auf die Ansprüche Nr. beziehen.

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/04658

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1-24
	Nein: Ansprüche	
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	2, 3-13 (wenn von Anspruch 2 abhängig), 23
	Nein: Ansprüche	1, 14-22, 24
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-24
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

VI. Bestimmte angeführte Unterlagen

1. Bestimmte veröffentlichte Unterlagen (Regel 70.10)

und / oder

2. Nicht-schriftliche Offenbarungen (Regel 70.9)

siehe Beiblatt

VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:
siehe Beiblatt

VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:
siehe Beiblatt

Zu Punkt IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

Die unabhängigen Ansprüche beziehen sich auf verschiedene Erfindungen, die nicht durch eine einzige allgemeine erfinderische Idee verbunden sind.

Die Merkmale des Oberbegriffs der unabhängigen Ansprüche 1, 2, 14 und 15 sind aus dem Stand der Technik bekannt (siehe Punkt V.1). Die Ansprüche 1, 2, 14 und 15 stellen unterschiedliche Alternativen für eine möglichst geringe Verkürzung des Stents dar und enthalten keine besondere technische Merkmale im Sinne der Regel 13.2 PCT.

Deshalb betreffen Ansprüche (1, 4-6, 8, 17-24); (2-13); (14, 16); und (15, 16) unterschiedliche Erfindungen.

Zu Punkt V Begründete Feststellung nach Artikel 35.2 hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: WO-A-9917680
D2: US-A-5843120
D3: DE-C-19740506
D4: WO-A-0006051
D5: DE-A-19822157

D3 wurde im Internationalen Recherchenbericht nicht zitiert.

V.1 Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist nicht erfinderisch im Sinne des Artikels 33(3) PCT.

D1 beschreibt eine radial aufweitbare Gefäßstütze, welche eine Vielzahl von miteinander flexibel verbundenen zickzackförmigen Ringelementen aufweist, welche eine Gefäßstütze mit einem proximalen und einem distalen Ende und

einer Längsachse definieren (siehe D1, Seite 5, Zeilen 3-21; Figur 2), wobei die zickzackförmigen Ringelemente quer zur Längsachse der Gefäßstütze nebeneinander angeordnet sind. Jedes zickzackförmige Ringelement ist mit mindestens einem weiteren durch ein Biegeelement verbunden, welches ein Paar S-förmiger Stege beinhaltet (siehe D1, Seite 15, Zeile 11 - Seite 16, Zeile 38; Figur 2).

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich von dieser bekannten Gefäßstütze dadurch, daß jedes zickzackförmige Ringelement mit mindestens einem weiteren durch nur ein Biegeelement verbunden ist, welches aus einem Paar S-förmiger Stege besteht. Anders ausgedrückt schließt die beanspruchte Gefäßstütze das Vorhandensein einer zusätzlichen geraden Verbindung aus.

Durch die vorgeschlagene Gefäßstütze wird eine bessere Flexibilität ermöglicht.

In D1 ist dieses Problem auch erwähnt in Bezug auf die geraden Verbindungselemente (siehe D1, Seite 5, Zeile 22 - Seite 6, Zeile 6). Dort werden verschiedene Strukturen erwähnt. Außerdem wird auf Seite 13, Zeilen 26 - 31 auch erwähnt, daß die S-förmigen Stege auch unabhängig von den geraden Verbindungen existieren können.

Aus diesem Grund wird der Verzicht auf diese gerade Verbindung in dem Ausführungsbeispiel der Figur 2 in D1 als naheliegend angesehen.

V.2 Wie aus Abbildung 2 in D1 ersichtlich ist, ist die Breite der S-förmigen Stege kleiner als die Breite der Stege der zickzackförmigen Ringelemente (Anspruch 4). Die zickzackförmigen Ringelemente sind an den Enden zu Bögen abgerundet (Anspruch 5). Die Gefäßstütze aus D1 besteht aus Stahl mit gegebenenfalls Tantal und Platin (siehe D1, Seite 26, Zeilen 11-14 - Anspruch 17). Die Gefäßstütze kann auch aus einer Nickel-Titan Legierung bestehen (siehe D1, Seite 11, Zeilen 31-36 - Anspruch 18). Diese Metalle und Legierungen gelten als biokompatibel (Anspruch 20).

Der Gegenstand der abhängigen Ansprüche 4, 5, 17, 18 und 20 ist entsprechend ebenfalls nicht erfinderisch im Sinne des Artikels 33(3) PCT.

- V.3** Die Merkmale der abhängigen Ansprüche 6-8, 19, 21 und 24 betreffen geringfügige bauliche Änderungen der in D1 beschriebenen Gefäßstütze, die im Rahmen dessen liegt, was ein Fachmann aufgrund der ihm geläufigen Überlegungen zu tun pflegt, zumal die damit erreichten Vorteile ohne weiteres abzusehen sind.

Außerdem, wie aus dem Recherchenbericht ersichtlich ist, sind die Merkmale der abhängigen Ansprüche 19, 21 und 24 bei ähnlichen Gefäßstützen bekannt (siehe auch D3, Ansprüche).

Folglich liegt dem Gegenstand der Ansprüche 6-8, 19, 21 und 24 keine erfinderische Tätigkeit zugrunde.

- V.4** Der Gegenstand des unabhängigen Anspruchs 2 ist neu und erfinderisch im Sinne des Artikels 33(2) und 33(3) PCT.

Auch wenn das Ausführungsbeispiel der Figur 7 in D1 ein Paar gegensinnig geöffneter bogenförmiger Stege darstellt, ist das unklare Merkmal der sternförmigen Segmente nicht vorhanden. Deshalb wird D3 als nächstliegender Stand der Technik für den Gegenstand des Anspruchs 2 angesehen.

D3 beschreibt eine radial aufweitbare Gefäßstütze, welche eine Vielzahl von miteinander flexibel verbundenen zickzackförmigen Ringelementen aufweist, welche eine Gefäßstütze mit einem proximalen und einem distalen Ende und einer Längsachse definieren (siehe D3, Spalte 7, Zeilen 3-29; Figuren 1 und 2), wobei die zickzackförmigen Ringelemente quer zur Längsachse der Gefäßstütze nebeneinander angeordnet sind. Jedes zickzackförmige Ringelement ist mit mindestens einem weiteren durch ein Paar auf der Zirkumferenz gegenüberliegender, durch bogenförmige Stege gebildeter, sternförmiger Segmente verbunden. (siehe D3, Figuren 1 und 2).

Der Gegenstand des Anspruchs 2 unterscheidet sich von der aus D3 bekannten Gefäßstütze dadurch, daß die paarweise angeordneten bogenförmigen Stege gegensinnig geöffnet sind.

Durch diese Merkmale wird das Knicken der Gefäßstütze bei kurvigem Gefäßverlauf vermieden.

Die im Recherchenbericht zitierten Dokumente beschreiben gleichsinnig gerichtete bogenförmige Stege. Aus diesem Grund ist der Gegenstand des Anspruchs 2 als neu und erfinderisch anzusehen.

- V.5** Die abhängigen Ansprüche 3-13, solange diese Ansprüche sich auf Anspruch 2 beziehen, definieren zweckmäßige Weiterbildungen des Gegenstandes des Anspruchs 2, auf den sie rückbezogen sind. Daher genügen auch deren Gegenstände den Erfordernissen der Artikel 33(2) und 33(3) PCT.
- V.6** Der Gegenstand der unabhängigen Ansprüche 14 und 15 ist nicht erfinderisch im Sinne des Artikels 33(3) PCT.

D3 wird als nächstliegender Stand der Technik für den Gegenstand der unabhängigen Ansprüche 14 und 15 angesehen.

D3 beschreibt eine radial aufweitbare Gefäßstütze, welche eine Vielzahl von miteinander flexibel verbundenen zickzackförmigen Ringelementen aufweist, welche eine Gefäßstütze mit einem proximalen und einem distalen Ende und einer Längsachse definieren (siehe D3, Spalte 7, Zeilen 3-29; Figuren 1 und 2), wobei die zickzackförmigen Ringelemente quer zur Längsachse der Gefäßstütze nebeneinander angeordnet sind.

Eine Verteilung der Biegeelemente auf der Zirkumferenz der Gefäßstütze ist allgemein bekannt. Es wird hier auf Dokument D1 hingewiesen, das eine solche Verteilung beschreibt. Wie aus Figur 2 ersichtlich ist, sind auch diese Verbindungen (S-förmige Stege in D1) schräg (um etwa 90°) versetzt und weisen die äußere Gesamtform einer Doppelhelix aus. Auch wenn D1 S-förmige Stege beschreibt, würde der Fachmann die Lehre des Dokuments D1 durchaus in Betracht ziehen, wenn es um die schräge Anordnung der Verbindungen geht.

- V.7** Die Merkmale des abhängigen Anspruchs 16 betreffen geringfügige bauliche Änderungen der in D3 beschriebenen Gefäßstütze, die im Rahmen dessen liegt,

was ein Fachmann aufgrund der ihm geläufigen Überlegungen zu tun pflegt, zumal die damit erreichten Vorteile ohne weiteres abzusehen sind.

- V.8** Der Gegenstand des abhängigen Anspruchs 22 erfüllt nicht die Erfordernisse der Artikel 33(2) und 33(3) PCT.

In D2 wird auf die Beschichtung der Gefäßstütze mit geeigneten Medikamenten hingewiesen (siehe D2, Spalte 4, Zeilen 36-40). Das zusätzliche Merkmal, wonach die Beschichtung die geeigneten Medikamente langsam freisetzt, liegt im Rahmen dessen, was der Fachmann im Rahmen normaler Überlegungen zur Lösung der gestellten Aufgabe berücksichtigen würde.

Deshalb wird auch kein erfinderisches Zutun im Anspruch 22 erkannt.

- V.9** Die im abhängigen Anspruch 23 enthaltene Merkmalskombination ist aus dem vorliegenden Stand der Technik weder bekannt, noch wird sie durch ihn nahegelegt.

Zu Punkt VI Bestimmte angeführte Unterlagen

- VI.1** Dokument D4, das eine Priorität vom 28 Juli 1998 beansprucht, wurde am 28. Juli 1999 angemeldet und am 10. Februar 2000 veröffentlicht, d.h. nach dem Prioritätsdatum der vorliegenden Anmeldung. Dementsprechend gehört D4 nicht zum Stand der Technik im Sinne von Regel 64.1 PCT.

Dokument D4 beschreibt eine Gefäßstütze mit allen Merkmalen des unabhängigen **Anspruchs 2** (siehe D4, Seite 3, Zeilen 8-22; Seite 8, Zeile 25 - Seite 9, Zeile 20; Figur 3).

Dokument D5 wurde am 18. November 1999 veröffentlicht und am 16. Mai 1998 angemeldet. D5 enthält alle Merkmale des unabhängigen **Anspruchs 15** (siehe D5, Abbildungen 1 und 2).

- VI.2** Im regionalen Verfahren vor dem EPA wird D4 als Teil des Standes der Technik

nach Artikel 54(3) EPÜ angesehen.

Zu Punkt VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

VII.1 Auf Seite 8, Zeilen 13 und 17 hätte der Anmelder den Tippfehler "Breite des Breite" korrigieren sollen.

Zu Punkt VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

VIII.1 Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine radial aufweitbare Gefäßstütze zu schaffen, die während ihrer Aufweitung keine oder nur eine geringe Verkürzung erfährt. Die in den Figuren 6a-6c offenbarten Verbindungselemente können diese Aufgabe jedoch nicht lösen und fallen auch nicht unter den Wortlaut der unabhängigen Ansprüche 1, 2, 14 oder 15. Der Anmelder hätte diese Ausführungsbeispiele aus der Beschreibung herausnehmen müssen (siehe die Richtlinien PCT(GL/3, III-§ 4.3).

VIII.2 Das Merkmal im Anspruch 22, wonach die Beschichtung die geeignete Medikamente langsam freisetzt ist unklar (Artikel 6 PCT) und hat nur eine relative Bedeutung. Siehe auch die Richtlinien PCT/GL/3, Kapitel III, §4.5.

mnmd0003
D16/D2398
AK/co

geänderte Patentansprüche

- 5 1. Radial aufweitbare Gefäßstütze, welche eine Vielzahl von
miteinander flexibel verbundenen zickzackförmigen Ringelementen (2, 3)
aufweist, welche eine Gefäßstütze (1) mit einem proximalen und einem distalen
Ende und einer Längsachse definieren, wobei die zickzackförmigen
Ringelemente (2, 3) quer zur Längsachse der Gefäßstütze nebeneinander
10 angeordnet sind,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t,
daß jedes zickzackförmige Ringelement (2, 3) mit mindestens einem weiteren
durch nur ein Biegeelement verbunden ist, welches aus einem Paar auf d r
Zirkumferenz gegenüberliegender S-förmiger Stege (20, 21) besteht.
- 15 2. Radial aufweitbare Gefäßstütze, welche eine Vielzahl von
miteinander flexibel verbundenen zickzackförmigen Ringelementen (2, 3)
aufweist, welche eine Gefäßstütze (1) mit einem proximalen und einem distalen
Ende und einer Längsachse definieren, wobei die zickzackförmigen
Ringelemente (2, 3) quer zur Längsachse der Gefäßstütze nebeneinander
20 angeordnet sind, dadurch gekennzeichnet, daß jedes zickzackförmige
Ringelement (2, 3) mit mindestens einem weiteren jeweils durch ein Paar auf
der Zirkumferenz gegenüberliegender, durch (paarweise angeordnete,
gegenseitig geöffnete, bogenförmige Stege (4, 5) gebildeter, sternförmiger
Segmente (6) miteinander verbunden ist.
- 25 3. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach Anspruch 2, dadurch ge-
kennzeichnet, daß wenigstens ein senkrechtes zickzackförmiges Ringele-

ment (2, 3) aus 3, 6 oder einem vielfachen von 3 bestehenden Bögen (7, 8) mit einem in der Querachse (11) gespiegelten weiteren Ringelement (3, 2) jeweils alle 3 Bögen mit in der Längsachse (10) gespiegelten gegenüberliegenden bogenförmigen Stegen (4, 5) verbunden ist.

- 5 4. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Breite der bogenförmigen Stege (4, 5) oder der S-förmigen Stege (20, 21) 10 bis 50%, vorzugsweise 30%, kleiner ist als die Breite der Stege (9) der zickzackförmigen Ringelemente (2, 3).
- 10 5. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die zickzackförmigen Ringelemente (2, 3) an den Enden jeweils zu Bögen (7, 8) abgerundet sind.
6. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Breite der zickzackförmigen Ringelement (2, 3) im Bereich der Bögen (7, 8) größer ist als im Bereich der Stege (9).
- 15 7. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Breite der Stege (9) der zickzackförmigen Ringelemente (2, 3) und/oder der bogenförmigen Stege (4, 5) an den seitlichen Enden der Gefäßstütze größer ist als im Mittelbereich.
8. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 6, 20 dadurch gekennzeichnet, daß die Breite und/oder der Querschnitt der Stege (9) und/oder der Bögen (7, 8) der zickzackförmigen Ringelemente (2, 3) und/oder der bogenförmigen Stege (4, 5) und damit die Radialkraft im Mittelbereich der Gefäßstütze größer ist als an den Enden.
- 25 9. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die sternförmigen Segmente (6) zwischen den seitlich folgenden zickzackförmigen Ringelementen (3, 2) jeweils seitlich gegeneinander versetzt (Fig. 1) angeordnet sind.

10. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die sternförmigen Segmente (6) zwischen den zickzackförmigen Ringelementen (2, 3) jeweils seitlich versetzt und aneinander angrenzend (Fig. 3) übereinander angeordnet sind.

5 11. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die sternförmigen Segmente (6) zwischen den zickzackförmigen Ringelementen (2, 3) seitlich schräg untereinander in Spiralform (Fig. 5) angeordnet sind.

10 12. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß mehrere durch sternförmige Segmente (6) verbundene Ringelemente (2, 3) ein Teilstück (12) bilden, das mit einem oder mehreren Teilstücken (13) nur mit jeweils zwei auf der Zirkumferenz gegenüberliegenden, bogenförmigen Stegen (25) verbunden ist.

15 13. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß mehrere durch sternförmige Segmente (6) verbundene Ringelemente (2, 3) ein Teilstück (12) bilden, das mit einem oder mehreren weiteren Teilstücken (13) nur mit jeweils zwei oder mehreren auf der Zirkumferenz gegenüberliegenden S-förmigen Stegen (26) verbunden ist.

20 14. Radial aufweitbare Gefäßstütze, welche eine Vielzahl von miteinander flexibel verbundenen zickzackförmigen Ringelementen (2, 3) aufweist, welche eine Gefäßstütze (1) mit einem proximalen und einem distalen Ende und einer Längsachse definieren, wobei die zickzackförmigen Ringelemente (2, 3) quer zur Längsachse der Gefäßstütze nebeneinander angeordnet sind, dadurch gekennzeichnet, daß als Biegeelemente jeweils ein
25 Paar bogenförmiger Stege (4, 5) zwischen den seitlich aufeinander folgenden Ringelementen (3, 2) jeweils um etwa 90° versetzt, bezogen auf den Querschnitt der Gefäßstütze (1), nebeneinander angeordnet sind.

30 15. Radial aufweitbare Gefäßstütze, welche eine Vielzahl von miteinander flexibel verbundenen zickzackförmigen Ringelementen (2, 3) aufweist, welche eine Gefäßstütze (1) mit einem proximalen und einem distalen

Ende und einer Längsachse definieren, wobei die zickzackförmigen Ringelemente (2, 3) quer zur Längsachse der Gefäßstütze nebeneinander angeordnet sind, dadurch gekennzeichnet, daß als Biegeelemente jeweils ein Paar gegenüberliegender bogenförmiger Stege (4, 5) zwischen den seitlich aufeinander folgenden Ringelementen (3, 2) jeweils seitlich schräg versetzt zu dem vorangegangenen Paar bogenförmiger Stege (4, 5) angeordnet ist (Fig. 11), so daß die bogenförmigen Stege (4, 5) der Gefäßstütze (1) die äußere Gesamtform einer Doppelhelix aufweisen.

16. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, daß jeweils abwechselnd zwischen Ringelementen (2, 3) ein Paar auf der Zirkumferenz gegenüberliegender, gleichsinnig geöffneter bogenförmiger Stege (4, 5) ein Biegeelement bilden und dazu, um etwa 90° versetzt, bezogen auf den Querschnitt der Gefäßstütze (1), jeweils seitlich ein Paar S-förmiger Stege (21) angeordnet ist.

17. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß sie im wesentlichen aus einem oder mehreren aus Stahl, Tantal, Titan, Niob, Platin oder einer Legierung aus mindestens einem dieser Metalle mit mindestens einem weiteren Metall gebildet ist.

18. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus einer Nickel-Titan-Legierung besteht, die durch Wärmebehandlung selbstexpandierbar gemacht ist.

19. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus einem resorbierbaren Stoff, vorzugsweise Kunststoff, besteht.

20. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß sie mit einem biokompatiblen Material beschichtet ist.

21. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß sie mit geeigneten Medikamenten dauerhaft zur Vermeidung von Intimahyperproliferation der Gefäßwand beschichtet ist.

5 22. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung die geeigneten Medikamente zur Vermeidung von Intimahyperproliferation der Gefäßwand langsam freisetzt.

10 23. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Beschichtung aufweist, die durch radioaktiven Zerfall Strahlung zur Vermeidung oder Reduktion von Intimahyperproliferation der Gefäßwand freisetzt.

15 24. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß sie mit einem biokompatiblen Stoffgewebe aus Polyurethan, Silikon, Teflon oder Polyester oder einer dünnwandigen Folie aus einem dieser Materialien versehen ist.

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

09/806 758

8

Applicant's or agent's file reference mnmd0003 co	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP00/04658	International filing date (day/month/year) 22 May 2000 (22.05.00)	Priority date (day/month/year) 20 May 1999 (20.05.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61F 2/06		
Applicant EUROCOR GMBH		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 10 sheets, including this cover sheet.

☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 5 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☒ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☒ Certain documents cited
- VII ☒ Certain defects in the international application
- VIII ☒ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 20 December 2000 (20.12.00)	Date of completion of this report 29 August 2001 (29.08.2001)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP00/04658

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

- ☒ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-18, as originally filed,
pages _____, filed with the demand,
pages _____, filed with the letter of _____,
pages _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the claims, Nos. _____, as originally filed,
Nos. _____, as amended under Article 19,
Nos. _____, filed with the demand,
Nos. 1-24, filed with the letter of 29 May 2001 (29.05.2001),
Nos. _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/8 - 8/8, as originally filed,
sheets/fig _____, filed with the demand,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 00/04658

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: Box IV

The independent claims relate to different inventions which are not linked by a single general inventive concept.

The features defined in the preambles of independent Claims 1, 2, 14 and 15 are known from the prior art (see Box V below, point 1).

Claims 1, 2, 14 and 15 present different alternatives for minimising the reduction in length of the stent, and do not include any special technical features within the meaning of PCT Rule 13.2.

The following sets of claims thus relate to different inventions:

- Claims 1, 4-6, 8 and 17-24
- Claims 2-13
- Claims 14 and 16
- Claims 15 and 16

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 00/04658

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	1-24	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	2, 3-13 (if dependent on Claim 2), 23	YES
	Claims	1, 14-22, 24	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-24	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Reference is made to the following documents:

D1: WO-A-99/17680
D2: US-A-5 843 120
D3: DE-C-197 40 506
D4: WO-A-00/06051
D5: DE-A-198 22 157

Document D3 is not cited in the international search report.

1. The subject matter of Claim 1 is not inventive within the meaning of PCT Article 33(3).

Document D1 describes a radially expandable stent with a plurality of flexibly interconnected zig-zagging annular elements forming a stent with a proximal end and a distal end and a longitudinal axis (see D1, page 5, lines 3-21, and Figure 2), wherein the zig-zagging annular elements are arranged side by side across the longitudinal axis of the stent. Each zig-zagging annular element is connected to at least one other zig-zagging annular element by a flexural element incorporating a pair of S-shaped joining members (see D1, page 15, line 11 - page 16, line 38, and Figure 2).

The subject matter of Claim 1 differs from this known stent in that each zig-zagging annular element is connected to at least one other zig-zagging annular element by only one flexural

element consisting of a pair of S-shaped joining members. In other words, the claimed stent dispenses with the additional straight connecting element.

The proposed stent is more flexible.

The problem is also mentioned in D1 in relation to the straight connecting elements (see D1, page 5, line 22 - page 6, line 6). Various structures are mentioned, and it is also stated (page 13, lines 26-31) that the S-shaped joining members can be present independently of the straight connecting elements.

The idea of eliminating this straight connecting element in the embodiment shown in Figure 2 in D1 is therefore considered obvious.

2. As can be seen from Figure 2 in D1, the width of the S-shaped joining members is less than that of the joining members in the zig-zagging annular elements (Claim 4). The zig-zagging annular elements are rounded at the ends to form arches (Claim 5). The stent in D1 is made of steel, optionally combined with tantalum or platinum (see D1, page 26, lines 11-14) (Claim 17), but may also be made of a nickel-titanium alloy (see D1, page 11, lines 31-36) (Claim 18). These metals and alloys are biocompatible (Claim 20).

Thus the subject matter of independent Claims 4, 5, 17, 18 and 20 is not inventive within the meaning of PCT Article 33(3).

3. The features defined in dependent Claims 6-8, 19, 21 and 24 relate to minor structural modifications of the stent described in D1, which would be straightforward for a person skilled in the art, especially since the resulting advantages are easily predictable.

Moreover, as can be seen from the search report, the features of dependent Claims 19, 21 and 24 are known from other similar stents (see the claims in document D3).

Hence the subject matter of dependent Claims 6-8, 19, 21 and

24 does not involve an inventive step.

4. The subject matter of independent Claim 2 is novel and inventive within the meaning of PCT Article 33(2) and (3).

Even though the embodiment according to Figure 7 in D1 has a pair of arched joining members with their open ends pointing in opposite directions, the unclear feature of the star-shaped segments is not present. Consequently D3 is considered to be the prior art closest to the subject matter of Claim 2.

D3 describes a radially expandable stent with a plurality of flexibly interconnected zig-zagging annular elements forming a stent with a proximal end and a distal end and a longitudinal axis (see D3, column 7, lines 3-29, and Figures 1 and 2), wherein the zig-zagging annular elements are arranged side by side across the longitudinal axis of the stent. Each zig-zagging annular element is connected to at least one other zig-zagging annular element by a pair of star-shaped segments formed by arched joining members disposed on opposite sides of the circumference (D3, Figures 1 and 2).

The subject matter of Claim 2 differs from the stent known from D3 in that the paired arched joining members have their open ends pointing in opposite directions.

This feature overcomes the problem of kinking when the stent is required to bend.

The documents cited in the search report describe arched joining members which all point in the same direction. The subject matter of Claim 2 can therefore be considered novel and inventive.

5. Insofar as they are dependent on Claim 2, Claims 3-13 define practical developments of the subject matter of Claim 2 (to which they refer back). Hence the subject matter of these claims also meets the requirements of PCT Article 33(2) and (3).
6. The subject matter of independent Claims 14 and 15 is not

inventive within the meaning of PCT Article 33(3).

D3 is considered to be the prior art closest to the subject matter of independent Claims 14 and 15.

D3 describes a radially expandable stent with a plurality of flexibly interconnected zig-zagging annular elements forming a stent with a proximal end and a distal end and a longitudinal axis (see D3, column 7, lines 3-29, and Figures 1 and 2), wherein the zig-zagging annular elements are arranged side by side across the longitudinal axis of the stent.

The idea of distributing flexural elements around the circumference of a stent is generally known (see for example D1, which describes such a distribution). As can be seen from Figure 2, these connections (S-shaped joining members in D1) also slant at an angle (approximately 90°) and have the overall outward form of a double helix. Even though the joining members in D1 are S-shaped, a person skilled in the art would certainly consider the teaching of D1 when seeking a design with slanted connecting elements.

7. The features defined in dependent Claim 16 relate to minor structural modifications of the stent described in D3, which would be straightforward for a person skilled in the art, especially since the resulting advantages are easily predictable.
8. The subject matter of dependent Claim 22 fails to meet the requirements of PCT Article 33(2) and (3).

D2 refers to the coating of the stent with suitable medicaments (see D2, column 4, lines 36-40). The additional feature according to which the suitable medicaments are slowly released from the coating is nothing more than a routine consideration for a person skilled in the art attempting to solve the problem at hand.

Claim 22 cannot therefore be regarded as making an inventive contribution.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 00/04658

9. The combination of features defined in dependent Claim 23 is neither known from nor suggested by the available prior art.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 00/04658

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: Box VI

1. Document D4, which claims a priority date of 28 July 1998, was filed on 28 July 1999 and published on 10 February 2000, which is after the priority date of the present application. D4 is therefore not prior art under PCT Rule 64.1.

D4 describes a stent with all the features defined in independent **Claim 2** (see D4, page 3, lines 8-22; page 8, line 25 - page 9, line 20; and Figure 3).

Document D5 was published on 18 November 1999 and filed on 16 May 1998. D5 includes all the features defined in independent **Claim 15** (see D5, Figures 1 and 2).

2. In the regional phase before the EPO, document D4 will be regarded as prior art under EPC Article 54(3).

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

international application No.

PCT/EP 00/04658

VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

Lines 13 and 17 on page 8 contain a typing error ("width of the width") which should have been corrected.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/EP 00/04658

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

1. One of the objects of the present invention is to provide a radially expandable stent which undergoes little or no reduction in length when expanded. The connecting elements shown in Figures 6a to 6c do not solve this problem, nor are they covered by the wording of independent Claims 1, 2, 14 and 15. The applicant should have removed these embodiments from the description (see PCT Examination Guidelines, Chapter III-4.3).
2. The feature defined in Claim 22 according to which the suitable medicaments are slowly released from the coating is unclear (PCT Article 6) and is only meaningful in a relative sense (see PCT Examination Guidelines, Chapter III-4.5).

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



SCHNEIDERS & BEHRENDT
RECHTSANWÄLTE PATENTANWÄLTE

Akte: *mmma6004*

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
30. November 2000 (30.11.2000)

PCT

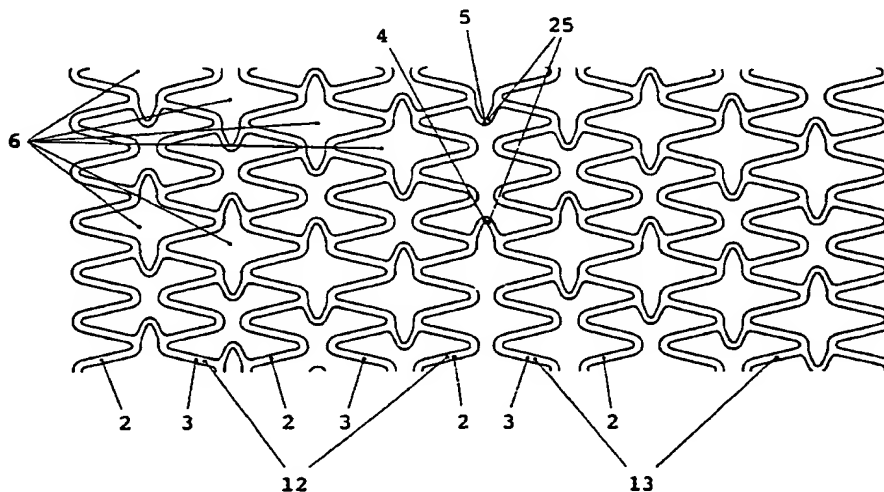
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 00/71053 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61F 2/06 (74) Anwalt: SCHNEIDERS & BEHRENDT; Huestrasse 23, Postfach 10 23 65, D-44723 Bochum (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/04658
- (22) Internationales Anmeldedatum: 22. Mai 2000 (22.05.2000)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
199 23 133.8 20. Mai 1999 (20.05.1999) DE
199 36 483.4 3. August 1999 (03.08.1999) DE
- (71) Anmelder und
- (72) Erfinder: NEUSS, Malte [DE/DE]; Röckumstrasse 20, D-53121 Bonn (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Bestimmungsstaaten (*regional*): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: RADIALLY EXPANDABLE VESSEL SUPPORT

(54) Bezeichnung: RADIAL EXPANDIERBARE GEFÄSSSTÜTZE



(57) Abstract: The invention relates to a radially expandable vessel support which has a multitude of zigzag shaped annular elements (2, 3) which are flexibly interconnected by bending elements. Said annular elements define a vessel support (1) with a proximal and a distal end as well as with a longitudinal axis, whereby the zigzag shaped annular elements (2, 3) are adjacently arranged in a transversal manner with regard to a longitudinal axis of the vessel support (1). In addition, the zigzag shaped annular elements (2, 3) are connected to at least one other annular element via at least one bending element that is either comprised of a pair of curved connecting elements (4, 5) which are opposite one another on the circumference and which are open in opposite directions or of a pair of S-shaped connecting elements (20, 21).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 00/71053 A1

**Veröffentlicht:**

- Mit internationalem Recherchenbericht.
- Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen.

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine radial aufweitbare Gefäßstütze, welche eine Vielzahl von miteinander durch Biegeelemente flexibel verbundene zickzackförmige Ringelemente (2, 3) aufweist, welche eine Gefäßstütze (1) mit einem proximalen und einem distalen Ende und einer Längsachse definieren, wobei die zickzackförmigen Ringelemente (2, 3) quer zur Längsachse der Gefäßstütze (1) nebeneinander angeordnet sind, wobei jeweils zickzackförmige Ringelemente (2, 3) mit mindestens einem weiteren durch wenigstens ein Biegeelement verbunden sind, welches entweder aus einem Paar auf der Zirkumferenz gegenüberliegender, gegensinnig geöffneter, bogenförmiger Stege (4, 5) oder aus einem Paar S-förmiger Stege (20, 21) besteht.

8/PRTS

09/806758

JC08 Rec'd PCT/PTO 03 APR 2001

Radial expandierbare Gefäßstütze

5 Die Erfindung betrifft eine radial aufweitbare Gefäßstütze zur Verwendung zum Offenhalten von Blutgefäßen oder sonstigen Organwegen in menschlichen oder tierischen Körpern. Diese gitterförmige Gefäßstütze besteht aus mehreren rohrförmigen Elementen mit einer zickzackförmigen Ringstruktur von geringer Breite, die mit bogenförmigen oder S-förmigen Stegen miteinander verbunden sind.

10 In der Patentschrift EP 335 341 B1 sind Gefäßstützen beschrieben, die aus langgestreckten Gliederpaaren gebildet sind. Diese Gefäßstützen werden beispielsweise in verengte oder andere Körpergefäße implantiert, um diese nach Ballondilatation dauerhaft offen zu halten. Dabei werden die Gefäßstützen in ihrem Durchmesser aufgeweitet und verkürzen sich in ihrer seitlichen Länge.
15 Diese Verkürzung ist in der Regel unerwünscht, da dies eine Fehlpositionierung der Gefäßstütze verursachen kann. Die bekannten Gefäßstützen passen sich Bögen oder Kurven im Gefäßverlauf relativ schlecht oder gar nicht an, sodaß zusätzliche Biegeelemente vorgesehen werden müssen.

20 Die bekannten Gefäßstützen weisen starre röhrenförmige Abschnitte auf, die durch gelenkige Verbindungsstücke etwas biegsamer miteinander verbunden sind. Dabei können aber in diesen Bereichen, wegen der besonderen Wandbeanspruchung bei jeder Gefäßbewegung, Hypertrophien der Gefäßwand auftreten. Andere bekannte Gefäßstützen weisen besonders bei Aufdehnung im Bereich ihres Maximaldurchmessers eine erheblich Verkürzung auf.

Gefäßstützen mit gleichsinnig gerichteten bogenförmigen Stegen zwischen den zickzackförmigen Ringelementen sind beispielsweise aus der Patentschrift DE 197 40 506 A1 bekannt. Durch die zahlreichen Stege zwischen den Ring-
5 elementen ist jene Gefäßstütze jedoch sehr steif und unflexibel, was zu einem Fehlschlag bei Implantationsversuchen bei kurvigem Gefäßverlauf führen kann.

Durch die zahlreichen bogenförmigen Stege können auch unbeabsichtigt Seitenäste des Gefäßsystems verschlossen werden, die offen bleiben sollen.

Durch die gleichsinnig gerichteten, bogenförmigen Stege auf der Zirkumferenz besteht auch der Nachteil, daß diese Gefäßstütze bei kurvigem Gefäßverlauf
10 leicht knickt und das Gefäß teilweise oder ganz verschließt, welches mit der Gefäßstütze offengehalten werden sollte.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine radial aufweitbare Gefäßstütze zu schaffen, die während ihrer Aufweitung keine oder nur eine geringe Verkürzung erfährt, und bei besserer Kurvengängigkeit weniger leicht knickt und eine
15 ausreichende Radialfestigkeit aufweist. Auch soll die Gefäßstütze im aufgeweiteten Zustand zwischen den einzelnen Streben genügend große Querschnitte für das Offenbleiben von Seitenastabgängen des Gefäßsystems aufweisen.

Diese Aufgabe für die erwähnte Gefäßstütze wird dadurch gelöst, daß jeweils
20 zickzackförmige Ringelemente mit mindestens einem weiteren durch wenigstens ein Biegeelement verbunden sind, welches entweder aus einem Paar auf der Zirkumferenz gegenüberliegender, gegensinnig geöffneter, bogenförmiger Stege oder aus einem Paar S-förmiger Stege besteht.

Bei radialer Aufweitung der Gefäßstütze strecken sich die Stege entsprechend
25 der seitlichen Verkürzung der zickzackförmigen Ringelemente in der Längsachse und vermeiden oder verringern so eine Gesamtverkürzung der Gefäßstütze. Die bogenförmigen Stege sind erfindungsgemäß bei einem oder mehreren Ringelementen jeweils paarweise in gegensätzlicher Richtung angeordnet, so daß sich entweder ein sternförmiges Aussehen oder ein besonders
30 vorteilhaftes Biegeelement ergibt. S-förmige Stege sind ebenfalls paarweise an-

geordnet, bedürfen dieser gegensinnigen Anordnung jedoch nicht unbedingt, wenn sie auch bevorzugt ist. Dadurch ergibt sich trotz hoher Flexibilität durch die multizelluläre Struktur eine hohe Radialfestigkeit, die durch spiralige oder abwechselnde Anordnung von beispielsweise einem oder mehreren sternförmigen Segmenten noch erhöht wird. Um bei Gefäßstützen die Flexibilität noch weiter zu erhöhen, können beispielsweise einzelne Teilstücke mit nur zwei bogenförmigen Stegen mit gegensätzlicher Öffnungsrichtung oder mit S-förmigen Verbindungsstegen miteinander verbunden werden. Je nach Dimension, Anzahl, Anordnung und Form derartiger Verbindungsstege wird das Biegeverhalten der Gefäßstütze insgesamt weiter beeinflusst.

Folgende Formen und Kombinationen kommen für die Verbindungsstege in Betracht: X-förmiger oder, hantelförmiger Steg, gerader oder bogenförmiger Steg, S-förmiger Steg oder ein Steg in Form einer Sinuswelle, oder ein gerader und bogenförmiger Steg.

Der Steg zwischen den einzelnen Ringelementen weist vorzugsweise einen etwas geringeren Querschnitt auf (ca. 30%), als der gerade Steg der zickzackförmigen Ringelemente.

Bei der radialen Aufdehnung der Gefäßstütze werden beispielsweise die sternförmigen Segmente auseinandergezogen und dadurch eine etwa rautenförmige Öffnung geschaffen, die vorteilhaft für den seitlichen Abgang von Gefäßen nachdilatiert werden kann und durch die eine Implantation einer weiteren Gefäßstütze in den Seitenast erfolgen kann. Zwischen zwei sternförmigen Segmenten muß mindestens ein Bogen des zickzackförmigen Ringelements frei ohne seitliche Verbindung zum nächsten Ringelement bleiben, damit sich die bogenförmigen Stege des sternförmigen Segments beim mechanischen Zusammendrücken der Gefäßstütze z.B. auf einem Ballon nicht gegenseitig behindern und damit das Einführprofil der Gefäßstütze zur Implantation durch eine Einführschleuse in den Körper möglichst klein bleibt.

Des weiteren können die zickzackförmigen Ringelemente am Rand und im Mittelbereich voneinander unterschiedliche Querschnitte aufweisen. Zur Verbesserung der Stützeigenschaften und Radialfestigkeit im Randbereich kann die

Gefäßstütze an beiden Enden eine größere Stegbreite aufweisen. Zur Verbesserung der lokalen Stützeigenschaften im Bereich einer fokalen Gefäßverengung und der Radialfestigkeit kann die Gefäßstütze auch nur im Mittelbereich eine größere Stegbreite und/oder einen größeren Querschnitt und/oder mehr Verbindungsstege aufweisen. Der größere Querschnitt im Mittelbereich kann z. B. durch eine weniger Material abtragende Elektropolitur erreicht werden.

Zur weiteren Erhöhung der Flexibilität können auch mehrere Teilstücke der Gefäßstütze mit zwei entgegengesetzt geöffneten bogenförmigen oder andersartig geformten Stegen jeweils paarweise miteinander verbunden werden.

Das Biegeverhalten der Gefäßstütze beim Crimpen und bei der Expansion kann eine besondere Ausbildung der Bögen der zickzack-förmigen Ringelemente, beispielsweise C-förmig, haarnadelförmig oder klammerförmig, weiter verbessert werden, besonders wenn die Breite des C-förmigen oder des klammerförmigen Bogens geringer ist als die des Steges des zickzack-förmigen Ringelements.

Als Material für die Gefäßstütze kann vorzugsweise eines oder mehrere biokompatible Metalle der Gruppe Niob, Platin, Stahl, Titan, einer Legierung aus Nickel-Titan, Platin-Iridium oder einer Legierung mit mindestens einem dieser Metalle, wie Platin-Iridium mit jeweils geeigneten Gewichtsprozenten, verwendet werden. Soll die Gefäßstütze selbstexpandierbar sein, wird vorzugsweise eine durch Wärmebehandlung temperaturoptimierte Nickel-Titanlegierung verwendet.

Das Metall kann zur Verbesserung des Einwachsens in die Gefäßwand mit einem biokompatiblen Material oder mit geeigneten Medikamenten zur Vermeidung von Gefäßhyperproliferation beschichtet sein oder durch Bestrahlung oder radioaktiven Zerfall eine Strahlung freisetzen.

Ferner kann die Gefäßstütze aus resorbierbaren Kunststoffen, z. B. aliphatischen Polyestern wie Polydioxanon, bestehen.

Soll die Gefäßstütze zur Schienung von Aneurysmen verwendet werden, wird sie vorzugsweise mit einem aufgenähten oder eingeflochtenen biokompatiblen Stoffgewebe aus Polyurethan, Silikon, Teflon oder Polyester versehen oder mit einer dünnwandigen Folie aus einem dieser Materialien vernäht, verschweißt, aufgeschrumpft oder verklebt.

Die rohrförmigen Körper aus Metall oder Kunststoff werden vorzugsweise aus nahtlos gezogenen Rohren gebildet, um Verspannungen und Risse zu vermeiden, wie das im Bereich von Schweißnähten der Fall wäre. Die Strukturen werden vorzugsweise durch Laserstrahl- oder Wasserstrahlschneiden, Elektroerosion und Elektropolitur hergestellt.

Nachfolgend werden Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand einer Zeichnung weiter erläutert. In der Zeichnung zeigt:

Figur 1 in einer Darstellung des abgerollten Grundmusters eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit sternförmigen Segmenten in nicht expandiertem Zustand.

Figur 2 einen Ausschnitt von Fig.1 mit dem für die Erfindung charakteristischen sternförmigen Segment.

Figur 3 eine alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit abwechselnd schräg unterhalb und oberhalb seitlich angeordneten sternförmigen Segmenten in nicht expandiertem Zustand.

Figur 4a - d verschiedene Ausführungsformen der zickzackförmigen Ringelemente.

Figur 5 eine weitere alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit spiralig, schräg untereinander angeordneten sternförmigen Segmenten mit einer flexiblen Verbindung zweier Teilstücke mit zwei bogenförmigen Stegen.

- Figur 6a - h verschiedenartig geformte Verbindungselemente zwischen Teilstücken.
- 5 Figur 7 eine weitere alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit schräg spiralig untereinander angeordneten sternförmigen Segmenten mit einer flexiblen S-förmigen Stegverbindung zweier Teilstücke.
- 10 Figur 8 eine weitere alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit parallel angeordneten sternförmigen Segmenten mit hantelförmigen Stegverbindungen zwischen den aus sternförmigen Segmenten bestehenden Teilstücken .
- 15 Figur 9 in einer Darstellung des abgerollten Grundmusters einen Teil einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit bogenförmigen Stegpaaren in nicht expandiertem Zustand.
- 20 Figur 10 einen Seitenansicht der rohrförmigen Gefäßstütze von Fig. 9 mit den für die Erfindung charakteristischen bogenförmigen Stegpaaren in nicht expandiertem Zustand.
- 25 Figur 11 eine weitere alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit spiralig, schräg angeordneten, bogenförmigen Stegpaaren.
- 30 Figur 12 eine weitere alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit abwechselnd angeordneten bogenförmigen und flexibleren Stegpaaren in Form einer Sinuswelle.
- 35 Figur 13 eine weitere Ausführungsform mit schlangenförmigen Ringelementen im Außenbereich, die durch hantelförmige Stege verbunden sind, und zickzackförmige Ring-

elemente im Mittelbereich, die durch flexiblere s-förmige Stege verbunden sind.

Die in den Figuren dargestellten Gefäßstützen weisen zickzack-förmige Ringelemente mit sternförmigen Segmenten und andersartig geformten Verbindungselementen auf. Daher wird aus Gründen der Übersichtlichkeit in den Figuren nur Beispiele von abgerollten Gitterstrukturen der rohrförmigen Gefäßstütze oder ein Ausschnitt davon dargestellt.

In der in Fig. 1 dargestellten Gefäßstütze 1 sind zickzack-förmige Ringelemente 2 und 3 miteinander durch bogenförmige Stege 4, 5 zu sternförmigen Segmenten 6 verbunden. Die Verbindung zu dem nächsten seitlich gelegenen zickzackförmigen Ringelement 2 erfolgt ebenfalls jeweils mit einem zwischen den beiden sternförmigen Segmenten 6 seitlich angeordneten sternförmigen Segment 6 usw..

In der dargestellten Ausführungsform besteht die Gefäßstütze 1 aus zickzack-förmigen Ringelementen 2, 3 mit jeweils 6 abwechselnd nach rechts 7 und nach links 8 offenen Bögen, die mit Stegen 9 zickzack-förmig miteinander verbunden sind.

Fig. 2 stellt einen Ausschnitt von Fig. 1 dar. Das zickzackförmige Ringelement 3 entspricht dem an einer gedachten Querachse 11 gespiegelten zickzack-förmigen Ringelement 2. Der nach oben gewölbte bogenförmige Steg 4 entspricht dem an einer Längsachse 10, die durch den nach rechts offenen Bogen 7 des Ringelements 2 und dem nach links offenen Bogen 8 des Ringelementes 3 gebildet wird, gespiegelten u-förmigen, bogenförmigen Steg 5. Die jeweils paarweise angeordneten bogenförmigen Stege 4, 5 bilden mit dem nach rechts offenen Bogen 7 und dem nach links offenen Bogen 8 zusammen mit den Stegen 9 der Ringelemente 2, 3 jeweils zwei abwechselnd angeordnete, sternförmige Segmente 6 auf einer Längsachse 10, bzw. der Zirkumferenz der rohrförmigen Gefäßstütze.

Die sternförmigen Segmente 6 zwischen den seitlich folgenden Ringelementen 3, 2 sind jeweils seitlich zwischen den vorangegangenen sternförmigen Segmenten 6 angeordnet.

5 Fig. 3 zeigt eine ähnliche Ausführungsform wie Fig. 1, jedoch mit auf einer gedachten Längsachse der Gefäßstütze 1 nebeneinander seitlich abwechselnd schräg unterhalb und schräg oberhalb angeordneten sternförmigen Segmenten 6.

10 Fig. 4a zeigt eine Ausführungsform der zickzack-förmigen Ringelementen 2, 3 mit nach rechts offenem Bogen 7 und einem bogenförmigen Steg 4. Dabei entspricht die Breite des Bogens 7 der Breite des Steges 9.

Fig. 4b zeigt eine weitere Ausführungsform der zickzack-förmigen Ringelementen 2, 3 mit nach rechts offenem C-förmigen Bogen 14 und einem bogenförmigen Steg 4. Dabei ist die Breite des Bogens 14 geringer als die Breite des Steges 9.

15 Fig. 4c zeigt eine weitere Ausführungsform der zickzack-förmigen Ringelementen 2, 3 mit nach rechts offenem haarnadelförmigen Bogen 15 und einem bogenförmigen Steg 4. Dabei entspricht die Breite des Bogens 15 der Breite des Steges 9.

20 Fig. 4 d zeigt eine weitere Ausführungsform der zickzack-förmigen Ringelementen 2, 3 mit nach rechts offenem klammerförmigen Bogen 16 und einem bogenförmigen Steg 4. Dabei ist die Breite des klammerförmigen Bogens 16 geringer als die Breite des Steges 9.

25 Fig. 5 zeigt eine ähnliche Ausführungsform wie Fig. 3, jedoch sind auf einer gedachten Längsachse die sternförmigen Segmente 6 zwischen den zickzack-förmigen Ringelementen 2, 3 seitlich schräg untereinander in Spiralforn angeordnet. Außerdem bilden mehrere durch sternförmige Segmente 6 verbundene Ringelemente 2, 3 ein Teilstück 12, das erfindungsgemäß zur

Erhöhung der Flexi-bilität mit einem weiteren Teilstück 13 nur mit zwei auf der Zirkumferenz gegenüberliegenden, bogenförmigen Stegen 4, 5 verbunden ist, die dann erfindungsgemäß ein gleichsinnig geöffnetes Biegeelement 25 bilden.

5 Fig. 6a zeigt einen X-förmigen Steg 17 zwischen den zickzackförmigen Ringelementen 2, 3.

Fig. 6b zeigt einen hantelförmigen Steg 18 zwischen den zickzackförmigen Ringelementen 2, 3.

Fig. 6c zeigt einen geraden Steg 19 zwischen den zickzackförmigen Ringelementen 2, 3.

10 Fig. 6d zeigt einen bogenförmigen Steg 4 zwischen den zickzackförmigen Ringelementen 2, 3.

Fig. 6e zeigt einen S-förmigen Steg 20 zwischen den zickzackförmigen Ringelementen 2, 3. Der S-förmige Steg 20 ist zwischen dem nach links geöffneten Bogen 8 und dem nach rechts geöffneten Bogen 7 angeordnet. Die Bögen 7, 8
15 liegen vorzugsweise auf unterschiedlicher Höhe.

Fig. 6f zeigt einen Steg in Form einer Sinuswelle 21 zwischen den zickzackförmigen Ringelementen 2, 3.

Fig. 6g zeigt einen geraden und bogenförmigen Steg 22 als Kombination der Fig. 6c und 6d zwischen den zickzackförmigen Ringelementen 2, 3. Der
20 Steg 22 ist zwischen dem nach links geöffneten Bogen 8 und dem nach rechts geöffneten Bogen 7 angeordnet.

Fig. 6h zeigt einen geraden und bogenförmigen Steg 23 ähnlich wie bei Fig. 6g mit längerem geraden Anteil, jedoch ist der Steg 23 links innen zwischen dem nach rechts geöffneten Bogen 7 des zickzackförmigen Ringelements 2 und
25 rechts außen an dem nach rechts geöffneten Bogen 7 des zickzackförmigen Ringelementes 3 angeordnet.

Fig. 7 zeigt eine ähnliche Ausführungsform wie Fig. 5, jedoch werden die beiden Teilstücke 12, 13 mit einem Biegeelement 26 aus Stegen in Form einer Sinuswelle 21 miteinander verbunden.

5 In Fig. 8 ist eine weitere alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung dargestellt mit parallel angeordneten sternförmigen Segmenten 6. Dabei ist jeweils ein Teilstück 12, bestehend aus sternförmigen Segmenten 6 mit dem seitlich folgenden Teilstück 13 mit mehreren hantelförmigen Stegen 18 verbunden. Zwischen dem Mittelbereich 24 und den angrenzenden Teilstücken 13 kann auch jeweils ein hantelförmiger Steg 18 angeordnet sein.

10 In der in Fig. 9 dargestellten Gefäßstütze 1 sind zickzackförmige Ringelemente 2 und 3 mit Biegeelementen 25, die jeweils aus zwei annähernd gegenüberliegenden bogenförmigen Stegen 4, 5 gebildet werden, miteinander verbunden.

15 In der dargestellten Ausführungsform erfolgt die Verbindung zu dem nächsten seitlich gelegenen zickzackförmigen Ringelement 2 oder 3 jeweils mit einem um etwa 90° gedrehten weiteren Biegeelement 25.

Fig. 10 stellt eine Seitenansicht von Fig. 9 dar. Das zickzackförmige Ringelement 2, 3 besteht auf der Zirkumferenz aus mindestens 4, vorzugsweise geradzahlig nach rechts geöffneten Bögen 7, die jeweils mit einem geraden Steg 9
20 mit ebensovielen nach links geöffneten Bögen 8 verbunden sind. Die jeweils paarweise auf der Zirkumferenz der rohrförmigen Gefäßstütze 1 gegenüberliegenden bogenförmigen Stege 4, 5 bilden jeweils ein Biegeelement 25, welches zum seitlich nachfolgenden jeweils um etwa 90° versetzt angeordnet ist.

25 Fig. 11 zeigt eine ähnliche Ausführungsform wie Fig. 9, jedoch sind die Biegeelemente 25 jeweils zum vorangegangenen Biegeelement 25 seitlich schräg angeordnet. Dadurch formen die jeweils spiralförmig angeordneten bogenförmigen Stege 4, 5 eine flexible stabile Gitterstruktur auf der Zirkumferenz der Gefäßstütze 1 wie eine Doppelhelix.

Fig. 12 zeigt eine ähnliche Ausführungsform wie Fig. 9, jedoch sind bei der Gefäßstütze 1 zwischen den zickzackförmigen Ringelementen 2, 3 erfindungsgemäß zur Erhöhung der Flexibilität auf der Zirkumferenz abwechselnd statt der Biegeelemente 25 aus bogenförmigen Stegen 4, 5 erfindungsgemäß auch gleichsinnig geöffnete Biegeelemente 26 aus zwei Stegen in Form einer Sinuswelle 21 angeordnet.

In Fig. 13 eine weitere Ausführungsform der Erfindung mit schlangenförmigen Ringelementen 27, 28 im Aussenbereich dargestellt, die jeweils durch hantelförmige Stege 18 verbunden sind, und zickzackförmige Ringelemente 2, 3 im Mittelbereich, die durch flexiblere S-förmige Stege 20 verbunden sind.

Dadurch wird eine noch größere Flexibilität im Mittelbereich 24 erreicht. Als Besonderheit in dieser Darstellung sind die nach rechts geöffneten Bogen 7 der einzelnen Ringelemente 2, 3 jeweils auf gleicher Höhe angeordnet. Beim Aufdehnen dieser Struktur bilden die einzelnen sich dann aufdehnenden S-förmigen Stege 20 mit einzelnen geraden Stegen 9 der zickzack-förmigen Ringelemente 2, 3 jeweils eine umlaufende stabile Doppelhelixstruktur.

Aus der vorstehenden Beschreibung und der Darstellung von Ausführungsbeispielen wird deutlich, daß sich die Erfindung nicht auf die in den Ansprüchen oder der Beschreibung genannten Merkmalskombinationen beschränkt, sondern im Rahmen der Erfindung auch andere Kombinationen der aufgeführten Merkmale denkbar sind.

- Patentansprüche -

Bezugszeichenliste

1. Gefäßstütze
2. zickzackförmiges Ringelement
- 5 3. zickzackförmiges Ringelement
4. bogenförmiger Steg
5. bogenförmiger Steg
6. sternförmiges Segment
7. nach rechts offener Bogen
- 10 8. nach links offener Bogen
9. Steg
10. Längsachse
11. Querachse
12. Teilstück
- 15 13. Teilstück
14. C-förmiger Bogen
15. haarnadelförmiger Bogen
16. klammerförmiger Bogen
17. X-förmiger Steg
- 20 18. hantelförmiger Steg
19. gerader Steg
20. S-förmiger Steg
21. Steg in Form einer Sinuswelle
22. gerade und bogenförmiger Steg
- 25 23. gerade und bogenförmiger Steg
24. Mittelbereich
25. Biegeelement
26. Biegeelement
27. schlangenförmiges Ringelement
- 30 28. schlangenförmiges Ringelement

Patentansprüche

1. Radial aufweitbare Gefäßstütze, welche eine Vielzahl von miteinander flexibel verbundenen zickzackförmigen Ringelementen (2, 3) aufweist, welche
5 eine Gefäßstütze (1) mit einem proximalen und einem distalen Ende und einer Längsachse definieren, wobei die zickzackförmigen Ringelemente (2, 3) quer zur Längsachse der Gefäßstütze nebeneinander angeordnet sind, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß jeweils zickzackförmige Ringelemente (2, 3) mit mindestens einem weiteren
10 durch wenigstens ein Biegeelement verbunden sind, welches entweder aus einem Paar auf der Zirkumferenz gegenüberliegender, gegensinnig geöffneter, bogenförmiger Stege (4, 5) oder aus einem Paar S-förmiger Stege (20, 21) besteht.

2. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, jeweils ein zickzackförmiges Ringelement (2, 3) mit mindestens einem
15 weiteren jeweils durch mindestens ein sternförmiges Segment (6), welches durch paarweise angeordnete bogenförmige Stege (4, 5) gebildet wird, miteinander verbunden ist.

3. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein senkrechtes zickzackförmiges Ringelement (2, 3) aus 3, 6 oder einem vielfachen von 3 bestehenden Bögen (7, 8) mit
20 einem in der Querachse (11) gespiegelten weiteren Ringelement (3, 2) jeweils alle 3 Bögen mit in der Längsachse (10) gespiegelten gegenüberliegenden bogenförmigen Stegen (4, 5) verbunden ist.

4. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Breite der bogenförmigen Stege (4, 5) oder der S-förmigen Stege (20, 21) 10 bis 50%, vorzugsweise 30%, kleiner ist als die Breite der Stege (9) der zickzackförmigen Ringelemente (2, 3).

5 5. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die zickzackförmigen Ringelemente (2, 3) an den Enden jeweils zu Bögen (7, 8) abgerundet sind.

10 6. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Breite der zickzackförmigen Ringelement (2, 3) im Bereich der Bögen (7, 8) größer ist als im Bereich der Stege (9).

7. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Breite der Stege (9) der zickzackförmigen Ringelemente (2, 3) und/oder der bogenförmigen Stege (4, 5) an den seitlichen Enden der Gefäßstütze größer ist als im Mittelbereich.

15 8. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Breite und/oder der Querschnitt der Stege (9) und/oder der Bögen (7, 8) der zickzackförmigen Ringelemente (2, 3) und/oder der bogenförmigen Stege (4, 5) und damit die Radialkraft im Mittelbereich der Gefäßstütze größer ist als an den Enden.

20 9. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die sternförmigen Segmente (6) zwischen den seitlich folgenden zickzackförmigen Ringelementen (3, 2) jeweils seitlich gegeneinander versetzt (Fig. 1) angeordnet sind.

25 10. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die sternförmigen Segmente (6) zwischen den zickzackförmigen Ringelementen (2, 3) jeweils seitlich versetzt und aneinander angrenzend (Fig. 3) übereinander angeordnet sind.

11. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die sternförmigen Segmente (6) zwischen den zickzackförmigen Ringelementen (2, 3) seitlich schräg untereinander in Spiralform (Fig. 5) angeordnet sind.

5 12. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß mehrere durch sternförmige Segmente (6) verbundene Ringelemente (2, 3) ein Teilstück (12) bilden, das mit einem oder mehreren Teilstücken (13) nur mit jeweils zwei auf der Zirkumferenz gegenüberliegenden, bogenförmigen Stegen (25) verbunden ist.

10 13. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß mehrere durch sternförmige Segmente (6) verbundene Ringelemente (2, 3) ein Teilstück (12) bilden, das mit einem oder mehreren weiteren Teilstücken (13) nur mit jeweils zwei oder mehreren auf der Zirkumferenz gegenüberliegenden S-förmigen Stegen (26) verbunden ist.

15 14. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß als Biegeelemente bzw. Paare bogenförmige Stege (4, 5) zwischen den seitlich aufeinander folgenden Ringelementen (3, 2) jeweils um etwa 90° versetzt, bezogen auf den Querschnitt der Gefäßstütze (1), nebeneinander angeordnet sind.

20 15. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß als Biegeelemente Paare gegenüberliegender bogenförmiger Stege (4, 5) zwischen den seitlich aufeinander folgenden Ringelementen (3, 2) jeweils seitlich schräg versetzt zu dem vorangegangenen Paar bogenförmiger Stege (4, 5) angeordnet ist (Fig. 11), so daß die bogenförmigen
25 Stege (4, 5) der Gefäßstütze (1) die äußere Gesamtform einer Doppelhelix aufweisen.

16. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, daß jeweils abwechselnd zwischen Ringelementen (2, 3) ein Paar auf der Zirkumferenz gegenüberliegender, gleichsinnig geöffneter bogenförmiger Stege (4, 5) ein Biegeelement bilden und dazu, um etwa 90° versetzt,
30

bezogen auf den Querschnitt der Gefäßstütze (1), jeweils seitlich ein Paar S-förmiger Stege (21) angeordnet ist.

17. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß sie im wesentlichen aus einem oder mehreren
5 Metallen der Gruppe Stahl, Tantal, Titan, Niobm Platin oder einer Legierung aus mindestens einem dieser Metalle mit mindestens einem weiteren Metall gebildet ist.

18. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus einer Nickel-Titan-Legierung besteht, die
10 durch Wärmebehandlung selbstexpandierbar gemacht ist.

19. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus einem resorbierbaren Stoff, vorzugsweise Kunststoff, besteht.

20. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß sie mit einem biokompatiblen Material beschichtet
15 ist.

21. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß sie mit geeigneten Medikamenten dauerhaft zur Vermeidung von Intimahyperproliferation der Gefäßwand beschichtet ist.

22. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung die geeigneten Medikamente zur Vermeidung von Intimahyperproliferation der Gefäßwand langsam freisetzt.
20

23. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung durch Bestrahlung der radio-
25 aktiven Zerfall eine radioaktive Strahlung freisetzt zur Vermeidung oder Reduktion von Intimahyperproliferation der Gefäßwand.

24. Radial aufweitbare Gefäßstütze nach einem der Ansprüche 1 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß sie mit einem biokompatiblen Stoffgewebe aus Polyurethan, Silikon, Teflon oder Polyester oder einer dünnwandigen Folie aus einem dieser Materialien versehen ist.

Fig. 1

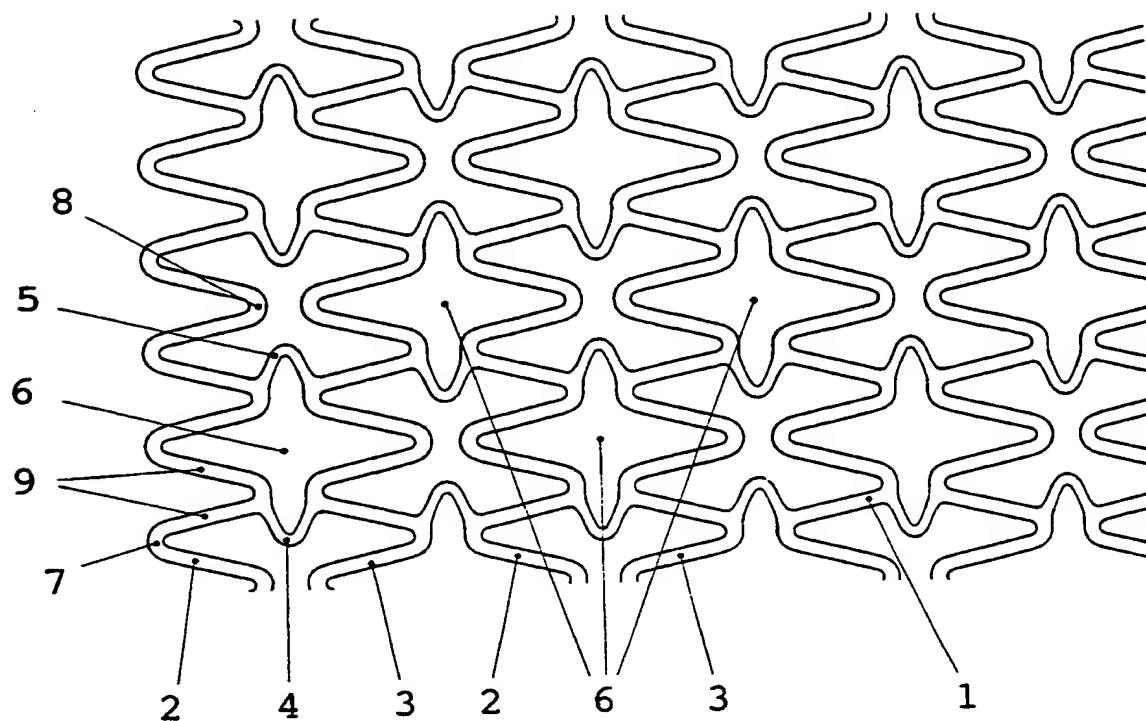


Fig. 2

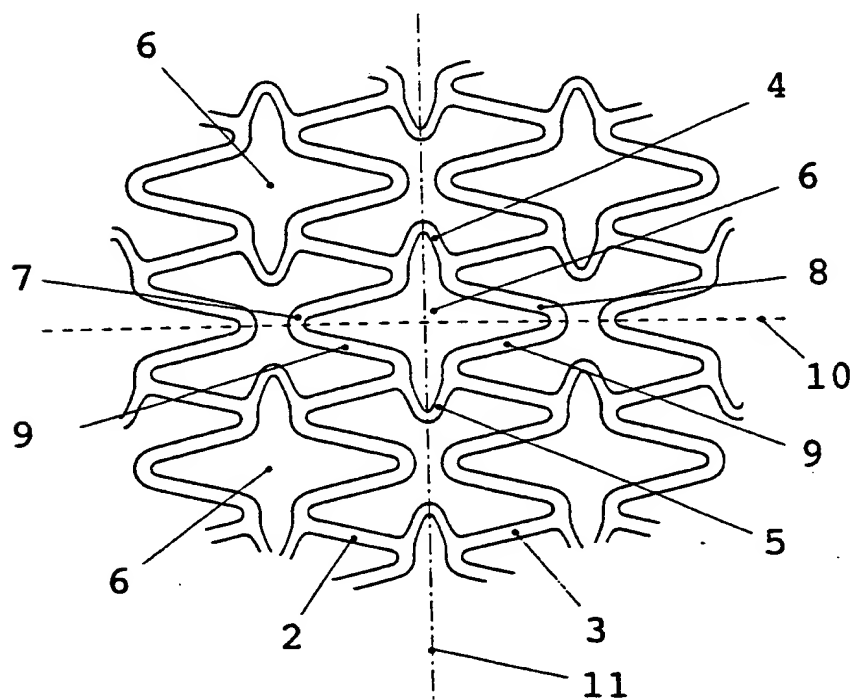


Fig. 3

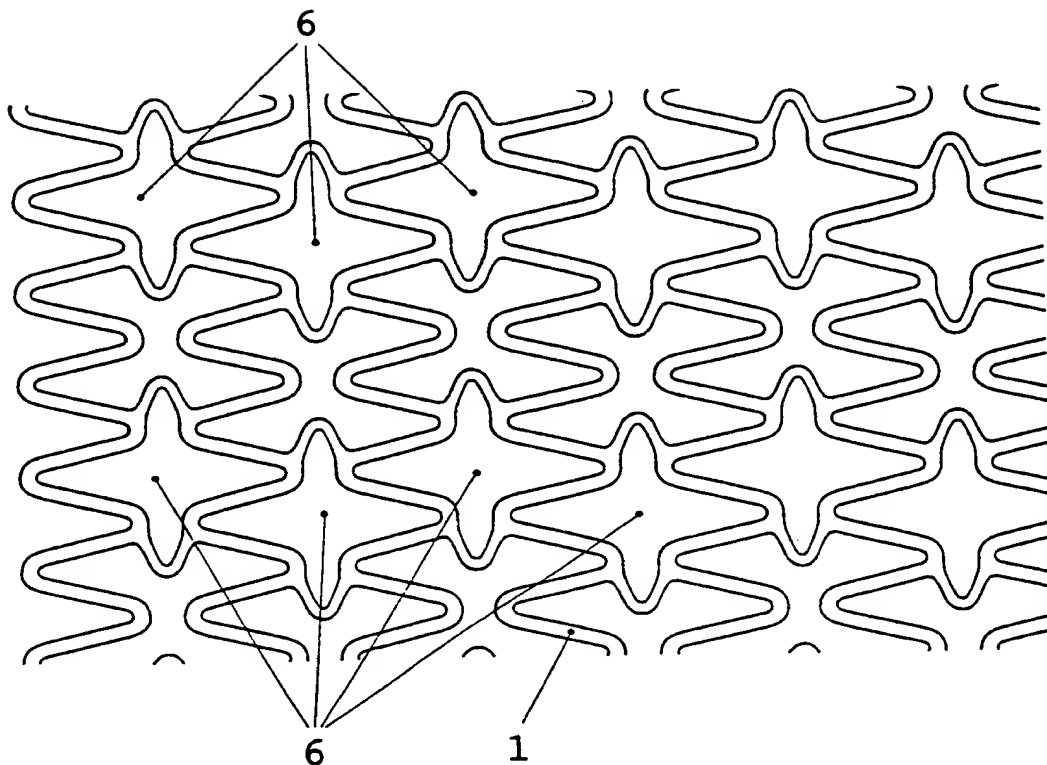
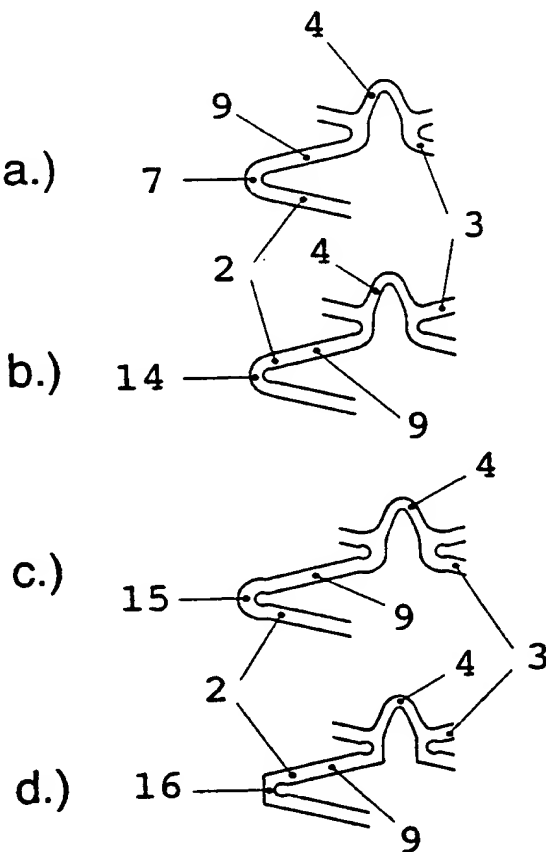


Fig. 4 a.)



09/806758

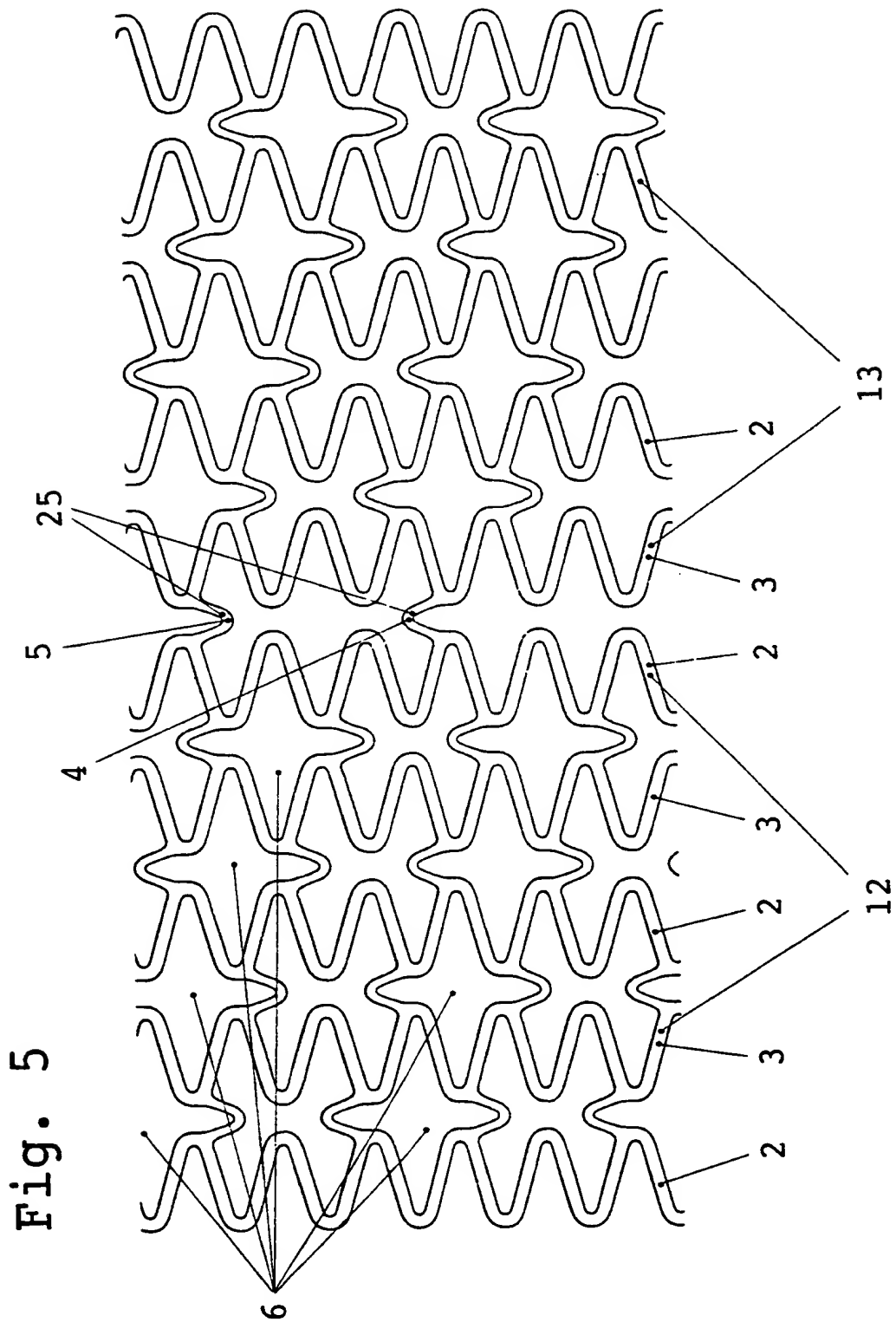
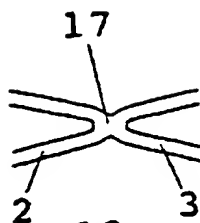
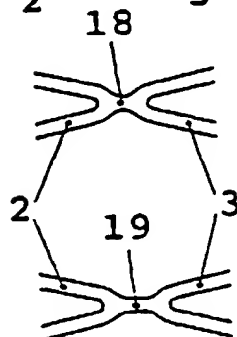


Fig. 6

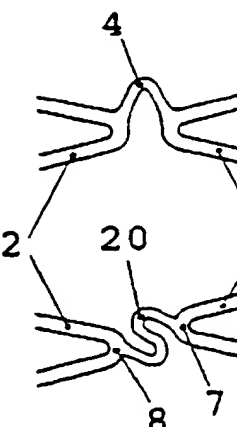
a.)



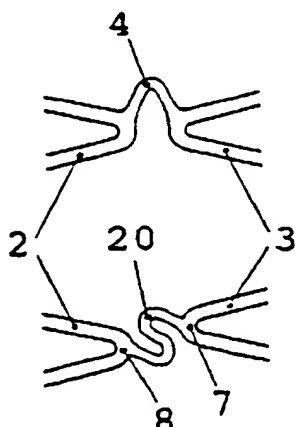
b.)



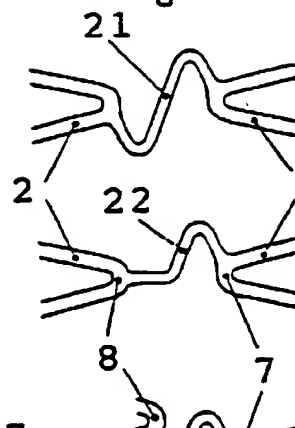
c.)



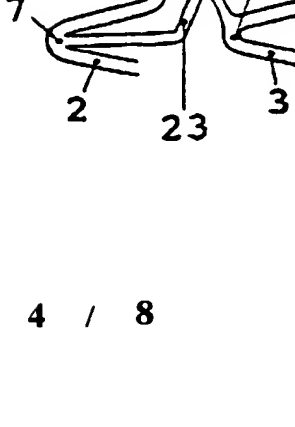
d.)



e.)



f.)



g.)



h.)

09/806758

Fig. 7

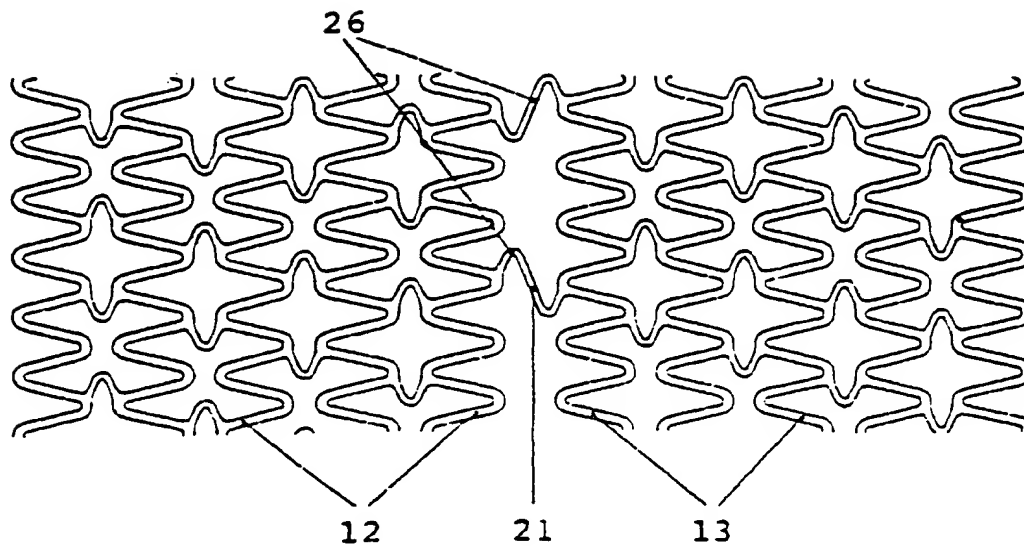
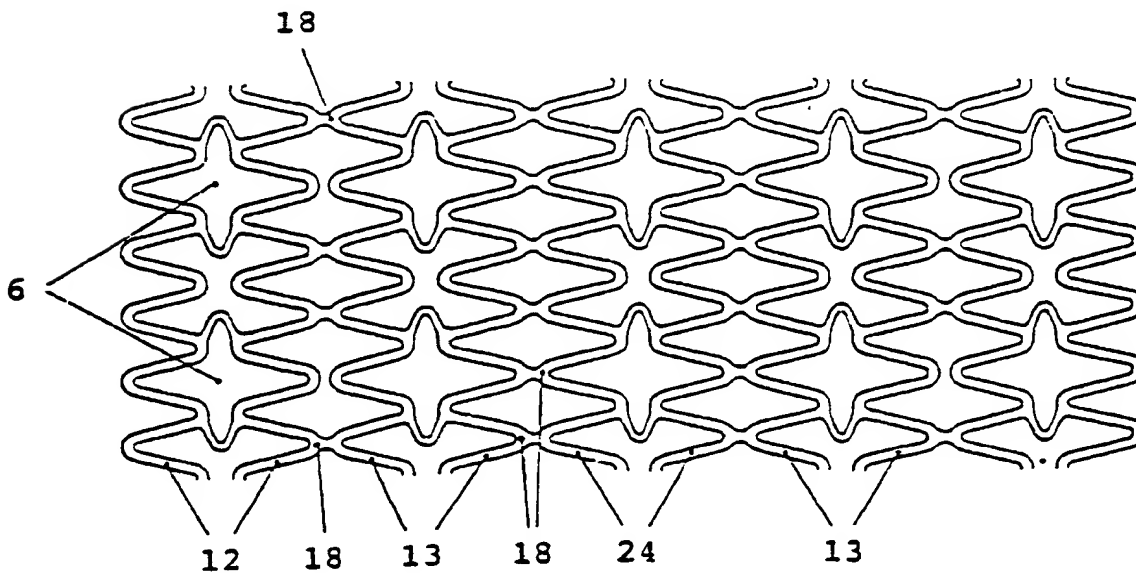


Fig. 8



09/806758

Fig. 9

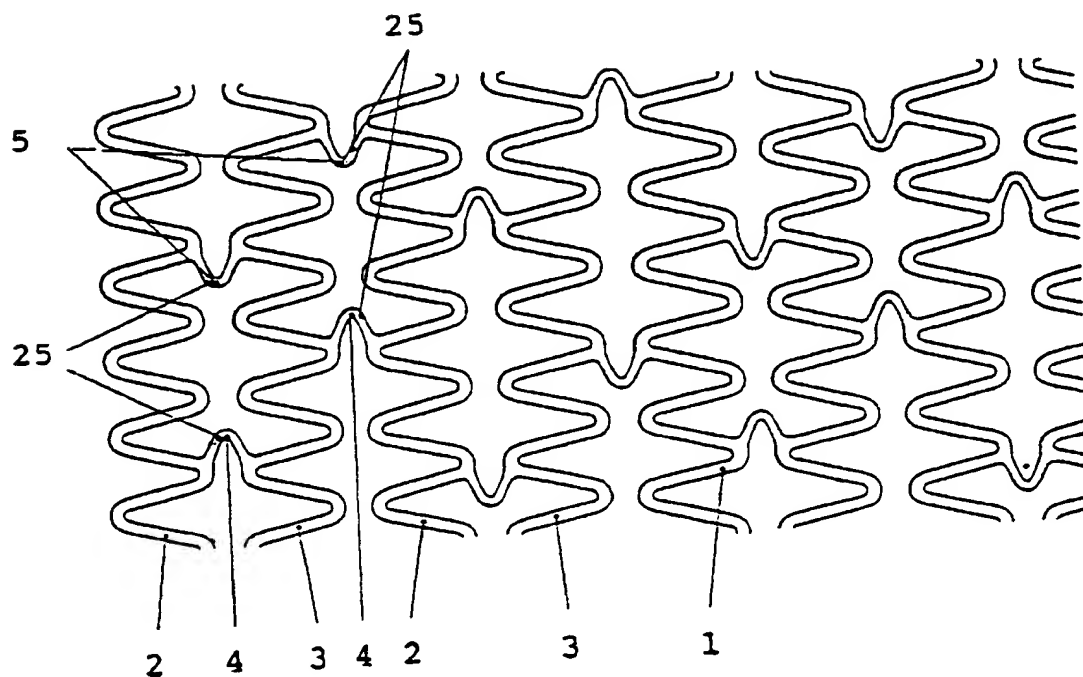


Fig. 10

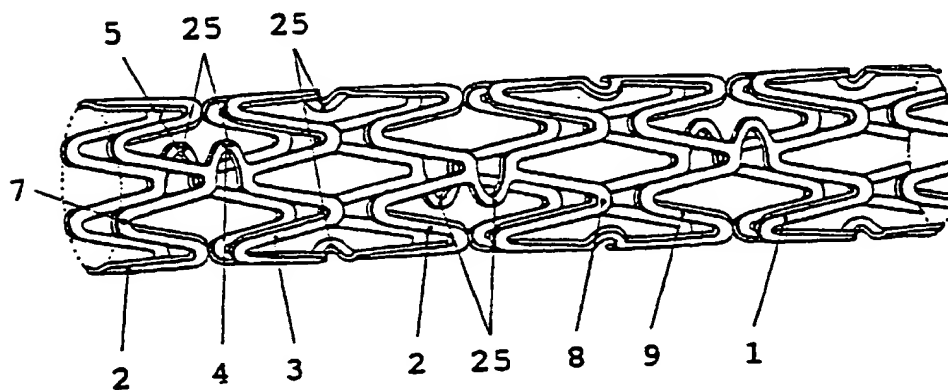


Fig. 11

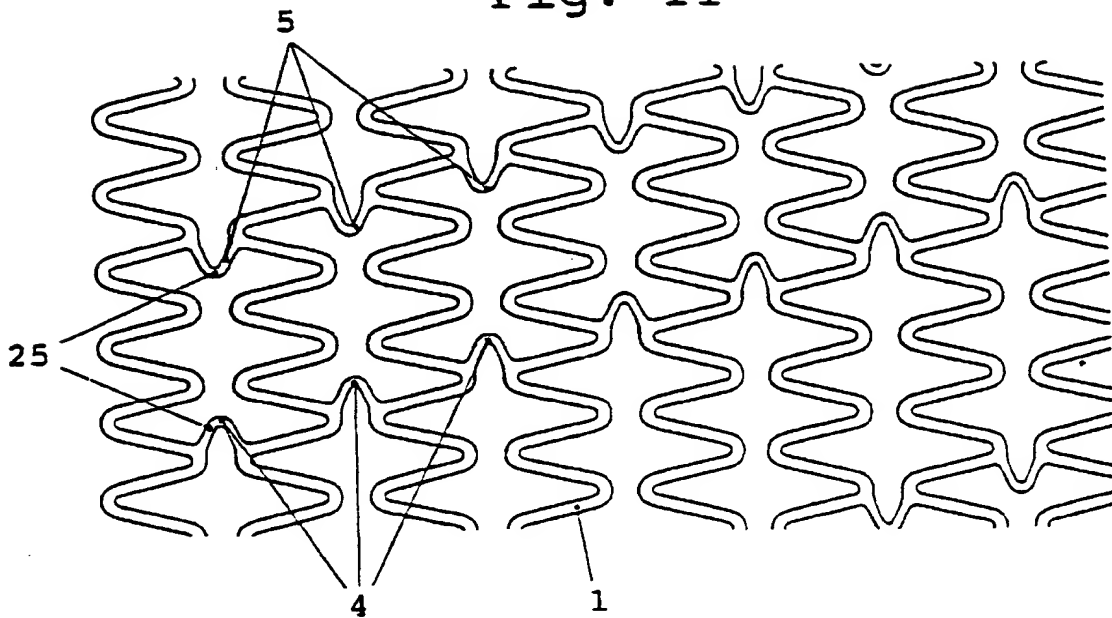
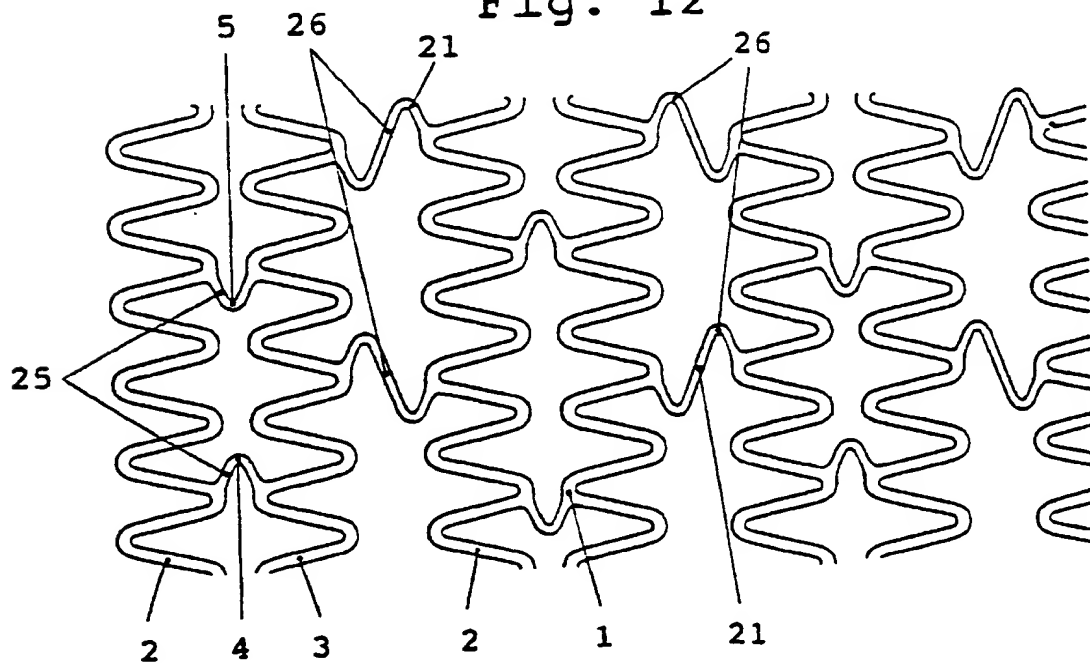


Fig. 12



09/806758

